Pressmeddelande
13 augusti 2014
Göteborg

XVIVO har erhållit marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA

Den 12 augusti 2014, klockan 18:03 CET erhöll XVIVO HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Godkännandet, som är det första i USA för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation, innebär att STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar får som enda medicintekniska produkter lagligt säljas för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. I USA görs drygt 40 procent av alla lungtransplantationer i världen. Produkterna är sedan tidigare CE-märkta och godkända för försäljning på den europeiska marknaden.

Efter flera år av produktutveckling i nära samarbete med erfarna transplantationscenter och efterföljande omfattande kliniska studier i Kanada och USA för att verifiera såväl produkt- som patientsäkerhet har nu XPS™ och STEEN Solution™ erhållit FDA godkännande som Humanitarian Use Device (HUD). Arbetet med marknadsgodkännande från FDA påbörjades under 2009 och en HDE-ansökan lämnades in i juli 2012. Under processens gång har kliniska studier genomförts för att bevisa produkt- och patientsäkerhet och i mars 2014 röstade FDA:s expertpanel enhälligt för att XPS™ och STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE godkännande. Med gårdagens godkännande får produkterna nu säljas på den amerikanska marknaden och kommer att märkas (motsvarande engelskans ”label”) för varmperfusion av initialt ej accepterade donerade lungor.

EVLP med STEEN Solution™ har använts vid mer än 300 lungtransplantationer vid närmare 30 kliniker, som till exempel Wien, Paris, Toronto med flera, och har där uppvisat liknande stabila resultat som de XVIVO Perfusion offentliggjorde från den amerikanska NOVEL studien (se press release den 21 mars 2014).

”Det är ett genombrott för XVIVO att vi nu erhållit godkännandet från FDA och kan påbörja försäljning av STEEN Solution™ och XPS™ på den amerikanska marknaden efter en tidskrävande och omfattande process med höga krav för patient- och produktsäkerhet. XVIVO har nu en både CE-märkt och av FDA godkänd och kliniskt bevisad metod med vår maskin XPS™ och lösning STEEN Solution™ som möjliggör att fler lungor kan användas till transplantation, vilket potentiellt gör att fler svårt lungsjuka patienter erhåller högre livskvalitet och ett längre liv.” säger Dr Magnus Nilsson, VD på XVIVO Perfusion AB.

Göteborg 13 augusti 2014
XVIVO Perfusion AB (publ)
Magnus Nilsson
CEO

För ytterligare information vänligen kontakta:
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

---

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation.
XVIVO Perfusion AB har sitt huvudkontor i Göteborg och ytterligare ett kontor finns i USA. Xvivo-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North listan och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com. Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se.

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69.
E-mail: info@xvivoperfusion.com. Hemsida: www. xvivoperfusion.com
Informationen lämnades för publicering den 13 augusti 2014 kl. 08:30.